

URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx

Madame, Monsieur,

Philips a identifié un problème pouvant présenter un risque pour la sécurité et/ou les performances de certains moniteurs/défibrillateurs MRx. Ces problèmes sont décrits de manière plus détaillée dans la Notification de sécurité produit jointe.

Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les précautions que le client/utilisateur doit respecter afin d'éviter tout risque pour les patients ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Veuillez vous reporter aux pages suivantes. Vous y trouverez les informations qui vous aideront à identifier les appareils concernés ainsi que les actions à mettre en œuvre. Veuillez suivre les instructions données dans la section "ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR" de cette notice.

Philips fournira gratuitement à ses clients une mise à niveau logicielle. Un représentant Philips Healthcare vous contactera afin de planifier l'installation de la mise à niveau logicielle. Nous vous remercions pour votre patience tout au long de ce processus de planification des mises à niveau logicielles.

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent pour ce problème.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée. Pour toute question relative à cette notification ou pour toute information complémentaire ou demande d'assistance, veuillez contacter votre représentant Philips :

0800 80 3001

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

John Pardo
Directeur principal QA/RA, Soins d'urgence et réanimation



URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx

SYSTÈMES CONCERNÉS	**Produit** : Moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart MRx **Appareils concernés :** appareils MRx ayant un numéro de série compris dans les plages suivantes : • Modèle M3535A : US00100100 à US00576623 • Modèle M3536A : US00100902 à US00576650 • Modèle M3536J : US00209838 à US00332675 • Modèle M3536MC : US00500002 à US00553553 • Modèle M3536MC : US00500001 à US00500087 • Modèle M3536M2 : US00554176, US00554177, US00554178 • Modèle M3536M4 : US00500003 à US00574869 • Modèle M3536M5 : US00500001 à US00562935 • Modèle M3536M6 : US00554358 à US00576619
DESCRIPTION DU PROBLÈME	**Problème n°1 :** le MRx peut subir des interférences des transitoires électriques rapides en salves lorsqu'il est connecté à une alimentation CA ou CC, fonctionnant avec un câble LAN ou proche d'une source d'interférences de transitoires électriques rapides en salves, ce qui peut entraîner un retard dans la mise en œuvre du traitement ou une administration accidentelle. **Problème n°2 :** si un utilisateur exécute l'un des deux processus de travail cliniques atypiques suivants, le MRx peut présenter un comportement inattendu. **Ces processus de travail ne correspondent pas aux instructions contenues dans le *Manuel d'utilisation du MRx* et ne sont normalement pas exécutés par des cliniciens formés.** De plus, le comportement spécifique de ces appareils n'a été observé que lors de tests internes et n'a pas été signalé lors de l'utilisation clinique. Ces processus de travail ainsi que les comportements des appareils associés sont les suivants : **Processus de travail A :** lors de l'utilisation de palettes externes pour la défibrillation, le MRx peut délivrer un choc lorsqu'un seul des deux boutons Choc est enfoncé si l'utilisateur exécute la séquence d'actions suivante : 1. Le MRx est utilisé avec des palettes externes en mode Défibrillation manuelle. 2. L'utilisateur maintient enfoncé un seul bouton sur la palette externe "Apex" et tourne le Sélecteur de mode sur n'importe quel autre mode clinique (Moniteur, Stimulateur, DAE). 3. L'utilisateur relâche le bouton maintenu enfoncé sur les palettes externes. 4. L'utilisateur replace le MRx sur n'importe quel réglage de Défibrillation manuelle et appuie sur Charge. 5. L'utilisateur appuie accidentellement sur le bouton de la palette externe "Sternum". Le MRx va délivrer un choc par une simple pression sur ce bouton. La capacité de choc par une simple pression du bouton se poursuivra jusqu'à la mise hors tension de l'appareil. *Remarque : le même problème survient si les palettes Apex et Sternum sont inversées.*

URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx

DESCRIPTION DU PROBLÈME (suite)	**Processus de travail B :** lors de l'utilisation de l'option de transmission de données cliniques périodiques (PCDT) sur le MRx, celui-ci peut se réamorcer si l'utilisateur exécute la séquence d'actions suivante : 1. En mode Moniteur avec PCDT activé et en cours de transmission, l'utilisateur passe du mode Moniteur au mode Défibrillation manuelle. 2. Lorsque l'affichage passe du mode Moniteur au mode Défibrillation manuelle, l'utilisateur appuie sur le bouton Synchro. 3. Le MRx se réamorce, il redémarre en 6 à 8 secondes. **Problème n°3 :** Le MRx peut arrêter la stimulation en mode sentinelle en raison d'une condition de défaut de contact lorsque les valeurs d'impédance du contact entre l'électrode et la peau se trouvent hors des plages conçues pour la détection. Remarque : Philips a précédemment amélioré la capacité du MRx à maintenir le monitorage de l'ECG en présence de d'une impédance de contact avec la peau élevée. Toutefois, ces améliorations ne sont pas disponibles sur les appareils équipés de la révision logicielle B.06.XX.



URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx

<table>
<tr><td>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</td><td>
Problème n°1 :

Si des interférences de transitoires électriques rapides en salves se produisent :

La fonction de choc du MRx pourrait se désarmer, provoquant un retard de défibrillation.
La fonction de stimulation du MRx pourrait se mettre en pause, provoquant un retard de stimulation.
Le MRx pourrait délivrer une décharge accidentelle lors de l'utilisation des palettes internes avec bouton de décharge, provoquant un choc involontaire au patient ou aux utilisateurs.

Remarque : si le MRx se désarme de façon inattendue en raison de ce problème, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton Charge pour poursuivre l'opération. De même, si le MRx met en pause la stimulation en raison de ce problème, l'utilisateur peut reprendre la stimulation pour continuer l'opération.

Problème n°2 :

<table>
<tr><th>Processus de travail</th><th>Risque si ce processus de travail est exécuté</th></tr>
<tr><td>A</td><td>Lors de l'utilisation de palettes externes pour la défibrillation, le MRx peut délivrer un choc accidentel lorsqu'un seul des deux boutons Choc est enfoncé et peut ainsi entraîner l'administration involontaire d'un choc au patient ou aux utilisateurs.</td></tr>
<tr><td>B</td><td>Lors de l'utilisation de l'option PCDT sur le MRx, le MRx peut se réamorcer. Si un patient a besoin d'une cardioversion d'urgence, le redémarrage peut potentiellement conduire à un retard dans le traitement.</td></tr>
</table>
Problème n°3 :

Si les valeurs d'impédance du contact entre l'électrode et la peau se trouvent hors des plages de détection lors de la stimulation en mode sentinelle, la stimulation peut être interrompue, entraînant un retard potentiel dans le traitement.
</td></tr>
<tr><td>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</td><td>
Les moniteurs/défibrillateurs Philips HeartStart MRx portant les numéros de série indiqués ci-dessus sont concernés par un ou plusieurs de ces problèmes.

Le numéro de modèle et le numéro de série de votre moniteur/défibrillateur HeartStart MRx sont imprimés sur l'étiquette principale située à l'arrière du MRx dans le compartiment de batterie B.
</td></tr>
</table>



URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR

Vous pouvez continuer à utiliser votre MRx en attendant de recevoir la mise à niveau logicielle, sous réserve de respecter les instructions suivantes.

Problème n°1 :

Si des interférences se produisent :

- Les utilisateurs peuvent constater les symptômes décrits ci-dessous et prendre les mesures listées pour reprendre l'opération. (Remarque : ces symptômes peuvent se produire pour d'autres raisons cliniques non liées aux interférences électriques.)

Symptôme	Mesures pour reprendre l'opération
Lorsqu'il est chargé, le MRx se désarme de manière inattendue et affiche le message “Defib Disarmed” (“Défibrillateur déchargé”) ainsi qu'une tonalité.	Pour recharger l'appareil, appuyez sur le bouton Charge.
Lors de la stimulation, le MRx affiche les messages “Pacing Stopped” (“Arrêt stimul.”), “Pads Off” (“Electrodes multif.déconnectées”) ou “Pads Cable Off” (“Câble électrodes déconnecté”) et émet une alarme.	Vérifiez que les électrodes multifonctions sont correctement appliquées sur le patient. Vérifiez les connexions des câbles. Appuyez sur la touche programmée “Resume Pacing” (“Reprise stimulation”) pour continuer la stimulation.

- Il y a un risque potentiel de décharge accidentelle lorsque de l'utilisation des palettes internes avec bouton de décharge. Pour réduire le risque associé, les utilisateurs doivent s'assurer, avant tout chargement du MRx, que les palettes internes sont correctement appliquées sur le patient et que l'utilisateur ne touche pas le patient ou les palettes.

Problème n°2 :

Assurez-vous que les utilisateurs sont conscients du fait que les deux processus de travail décrits dans la section “Description du problème” de cette notification de sécurité peuvent entraîner un comportement inattendu de l'appareil et, par conséquent, ne doivent pas être exécutés.



URGENT – Notification de sécurité produit
Moniteur/défibrillateur Philips HeartStart MRx

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR (suite)	**Problème n°3 :** Le MRx affiche le message “Pacing Stopped” (“Arrêt stimul.”). Le message “Leads Off” (“Défaut contact”) s’affiche lors de l’arrêt de la stimulation en raison de la détection d’un défaut de contact ou d’une déconnexion d’un câble ECG. (Remarque : ce message peut s’afficher pour des raisons cliniques non liées au problème décrit dans cette Notification de sécurité produit.) Si ce message apparaît pendant la stimulation en mode sentinelle, les utilisateurs peuvent choisir l’une des options suivantes pour reprendre la stimulation, si nécessaire : • Recherchez le défaut de contact comme décrit dans le manuel d’utilisation du MRx : “Vérifiez que les électrodes de monitorage sont correctement appliquées sur le patient. Vérifiez les connexions des câbles. Appuyez sur la touche programmée “Resume Pacing” (“Reprise stimulation”) pour continuer la stimulation.” • Passez en mode de stimulation fixe en suivant ces étapes : 1. Placez le Sélecteur de mode sur la position Stimulateur et appuyez sur la touche de sélection du Menu pour activer le menu principal. 2. Sélectionnez l’option ***Pacer Mode*** (Mode Stimulateur) à l’aide des touches de navigation et validez avec la touche de sélection du Menu. 3. Sélectionnez l’option ***Fixed*** (Fixe) à l’aide des touches de navigation et validez avec la touche de sélection du Menu.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips a lancé un programme de correction des appareils concernés. Une mise à niveau logicielle sera fournie gratuitement pour tous les appareils concernés par un ou plusieurs de ces problèmes. Un représentant Philips Healthcare contactera les clients possédant des appareils concernés afin de planifier l’installation de la mise à niveau.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d’assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : . 0800 80 3001